

Levox F.C. Tablets



Composition:

Each **Levox 500 F.C. Tablet** contains: levofloxacin 500 mg as hemihydrate.

Each **Levox 750 F.C. Tablet** contains: levofloxacin 750 mg as hemihydrate.

Mechanism of Action:

levofloxacin is a fluoroquinolone antibiotic. Its bactericidal effect is produced by inhibiting the second and fourth types of the enzyme topoisomerase (DNA-gyrase), which is necessary for the replication, repair and replication of bacterial DNA.

Pharmacokinetics:

Following oral administration levofloxacin is absorbed rapidly and reaching maximum serum concentrations 12-hours later. The absolute bioavailability is approximately 99/100%-. Protein binding of levofloxacin is about 40%. Levofloxacin has a widespread distribution into body tissues. It is largely excreted unchanged both renally (about 85%) and, to a smaller extent, faecally. The serum elimination half-life is approximately 68- hours.

Indications:

Levofloxacin is used to treat different types of bacterial infections: acute bacterial sinusitis, acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease including uncomplicated bronchitis and cystitis, complex skin and soft tissue infections, acute pyelonephritis and complex urinary tract infections, prostatitis Chronic bacterial.

Contraindications:

- Hypersensitivity to quinolones or any of the ingredients in the product.
- in patients with epilepsy.
- In children or growing adolescents.

Warnings and precautions:

- Caution should be taken when using **Levox** in patients with known risk factors for prolongation of the QT interval .
- As with all quinolones, disturbances in blood glucose, including both hypoglycaemia and hyperglycaemia have been reported.
- It should be used with caution in patients with significant renal or hepatic disorders.
- **Levox** should be used with caution in patients with myasthenia gravis.
- In patients with a glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency, **Levox** should be used with caution due to the risk of hemolysis.
- **Levox** should be used with extreme caution in patients predisposed to seizures, or

concomitant treatment with active substances that lower the cerebral seizure threshold.

- **Levox** use has rarely been associated with Hypersensitivity reactions.
- Tendonitis and/or rupture of tendons are observed during treatment with quinolone. After the first signs of pain or inflammation, the treatment should be discontinued.

Pregnancy and Lactation:

Levox is contraindicated in both pregnancy and lactation.

Driving and using machines:

Some undesirable effects (e.g. dizziness, visual disturbances) may impair the patient's ability to drive and using machines.

Drug Interactions:

- Levofloxacin absorption is significantly reduced when iron salts, or magnesium- or aluminium-containing antacids, or didanosine, or Sucralfate are administered concomitantly with **Levox** tablets.
- The renal clearance of levofloxacin was reduced by cimetidine (24%) and probenecid (34%).
- The half-life of ciclosporin was increased by 33% when coadministered with levofloxacin.
- Simultaneous administration of **Levox** with a vitamin k antagonist may augment its anti-coagulant effects.

Side Effects:

Common: Insomnia, Headache, Dizziness, Diarrhoea, Vomiting, Nausea, Hepatic enzyme increased (eg. ALT/AST).

Uncommon: Fungal infection including Candida infection, Pathogen resistance, Leukopenia, Eosinophilia, Anorexia, Anxiety, Confusional state, Nervousness, Somnolence, Tremor, Vertigo, Dyspnoea, Dyspepsia, Constipation, Rash, Urticaria.

Dosage and Administration:

Levox tablets are administered once or twice daily. The dosage depends on the type and severity of the infection and the sensitivity of the presumed causative pathogen. The duration of therapy varies according to the course of the disease (see table below).

Dosage in patients with normal renal function:

Indication	Daily dose regimen (according to severity)	Duration of treatment (according to severity)
Acute bacterial sinusitis	500 mg once daily	10 - 14 days
Acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease including bronchitis	500 mg once daily	7 - 10 days

Community-acquired pneumonia	500 mg once or twice daily	7 - 14 days
Acute pyelonephritis	500 mg once daily	7 - 10 days
Complicated urinary tract infections	500 mg once daily	7 - 14 days
Uncomplicated cystitis	250 mg once daily	3 days
Chronic bacterial prostatitis	500 mg once daily	28 days
Complicated Skin and soft tissue infections	500 mg once or twice daily	7 - 14 days
Inhalation Anthrax	500 mg once daily	8 weeks

Impaired renal function (creatinine clearance ≤ 50 ml/min)

Creatinine clearance	Dosage regimen		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
5020- ml/min	First dose: 250 mg Then: 125 mg/24h	First dose: 500 mg Then: 250 mg/24 h	First dose: 500 mg Then: 250 mg/12 h
1910- ml/min	Then: 125 mg/48 h	Then: 125 mg/24 h	Then: 125 mg/12 h
< 10 ml/min (including haemodialysis and CAPD) ¹	Then: 125 mg/48 h	Then: 125 mg/24 h	Then: 125 mg/24 h

No additional doses are required after haemodialysis or continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD).

Overdose:

Symptoms in overdose consist of: central nervous system symptoms such as confusion, dizziness, impairment of consciousness, and convulsive seizures, increases in QT interval as well as gastro-intestinal reactions such as nausea and mucosal erosions.

Management

Patients should be referred to hospital urgently for immediate medical attention.

Storage:

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store below 25°C. Store in the original package.

Packaging:

Each carton box of **Levox** (500 -750) contains 10 tablets in blister strip.

*A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
 • Follow strictly the doctor's prescriptions, the method of use and the instructions of the pharmacist who add the medication.
 • The doctor and the pharmacist experts in medicine, its benefits and risks.
 • Do not reveal the name prescriptions without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
 Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria



ريفا فارما

ليفوكس

مضغوظات ملبسة بالفيلم

التركيب:

كل مضغوظة ليفوكس ٥٠٠ ملبسة بالفيلم تحتوي على: ليفوفلوكساسين ٥٠٠ ملغ على شكل هيميبيدرات. كل مضغوظة ليفوكس ٧٥٠ ملبسة بالفيلم تحتوي على: ليفوفلوكساسين ٧٥٠ ملغ على شكل هيميبيدرات.

الآلية التأثير:

ليفوفلوكساسين هو مضاد حيوي ينتمي لعائلة الفلوروكينولونات. ينتج تأثيره المبيد للجراثيم نظراً لتنشيطه أنزيم توبوايزوميراز (DNA-gyrase)، الضروري من أجل نسخ وإصلاح وتضاعف الحمض النووي البكتيري.

التهاب الجراثيم:

يُمتص ليفوفلوكساسين بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم، يصل إلى التركيز الأعظمي في الدم بعد ١-٢ ساعة. التوافر الحيوي المطلق مايقارب ٩٩-١٠٠٪. يرتبط ليفوفلوكساسين بالبروتين بنسبة ٤٠٪. ينتشر بشكل واسع بمختلف أنسجة الجسم، ويُطرح إلى حد كبير دون تغيير عن طريق البول (حوالي ٨٥٪)، وبدرجة أقل عن طريق البراز. عمره النصفى حوالي ٦-٨ ساعات.

الاستطبابات:

يُستخدم ليفوفلوكساسين لعلاج أنواع مختلفة من الإلتهابات البكتيرية: التهاب الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد، التفاقم الحاد لمرض الانسداد الرئوي المزمن بما في ذلك التهاب الشعب الهوائية و التهاب المثانة غير المصحوب بمضاعفات، التهابات الجلد والأنسجة الرخوة المعقدة، التهاب الحويضة والكلية الحاد والتهابات المسالك البولية المعقدة، التهاب البروستات الجرثومي المزمن.

مضادات الاستطباب:

فرط الحساسية للكينولونات أو لأي من مكونات المستحضر.

- عند مرضى الصرع.

- لدى الأطفال والمراهقين.

التحذيرات والإحتياطات:

- كما هو الحال مع جميع الكينولونات، تم الإبلاغ عن حدوث اضطرابات في جلوكوز الدم، بما في ذلك كل من نقص سكر الدم وارتفاع السكر في الدم.
- يجب توخي الحذر عند استخدام ليفوكس في المرضى الذين لديهم عوامل خطر معروفة لإطالة فترة QT.
- يجب استخدام لفوكس بحذر شديد في المرضى المعرضين لنوبات الصرع، أو المعالجين بأدوية تقلل من عتبة النوبات الدماغية.
- يجب استخدامه بحذر عند المرضى المصابين باضطرابات كلوية أو كبدية خطيرة.
- في المرضى الذين يعانون من نقص خميرة G6PD، يجب أن يستخدم بحذر بسبب خطر حدوث انحلال الدم.
- لوحظ حدوث التهاب الأوتار و/ أو تمزق الأوتار أثناء العلاج بالكينولونات. يجب وقف العلاج بعد ظهور العلامات الأولى للآلام أو الالتهاب.
- يجب استخدام ليفوفلوكساسين بحذر عند مرضى الوهن العضلي الوبيل.
- قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية وردود الفعل التحسسية في بعض الحالات

بشكل نادر.

الحمل والإرضاع:

إن ليفوفلوكساسين مضاد استطباب أثناء الحمل والإرضاع.

القيادة واستخدام الآلات:

قد تؤدي بعض التأثيرات الجانبية (مثل الدوخة والاضطرابات البصرية) إلى إضعاف قدرة المريض على القيادة واستخدام الآلات. التداخلات الدوائية:

- ينخفض امتصاص ليفوفلوكساسين بشكل ملحوظ عند تناوله مع أملاح الحديد أو مضادات الحموضة المحتوية على المغنيسيوم أو الألومنيوم أو ديديانوزين أو سوكرفات بشكل متزامن.
- تتخفص التصفية الكلوية للليفوفلوكساسين بواسطة السيميتيدين (٢٤٪) والبروبيسيدي (٣٤٪).
- يزداد العمر النصفى للسيكلوسبورين بنسبة ٣٣٪ عند تناوله مع الليفوفلوكساسين.

- قد يؤدي تناول الليفوفلوكساسين في وقت واحد مع مضادات فيتامين ك إلى زيادة تأثيراتها المضادة للتخثر.

التأثيرات الجانبية:

شائعة: الأرق، الصداع، الدوخة، الإسهال، التقيؤ، الغثيان، ارتفاع مستويات الأنزيمات الكبدية (مثل ALT / AST). غير شائعة: العدوى الفطرية بما في ذلك عدوى المبيضات، المقاومة الجرثومية، قلة الكريات البيض، فرط الحمضات، فقدان الشهية، القلق، الإرتباك، العصبية، النعاس، الهزة، الدوار، ضيق التنفس، عسر الهضم، الإمساك، الطغح الجلدي، الشرى.

الجرعة والاستعمال:

يمكن إعطاء ليفوكس مرة أو مرتين يومياً. تعتمد الجرعة على نوع العدوى وشدها وحساسية العامل المرض المقترض، وتختلف مدة العلاج باختلاف مسار المرض (انظر الجدول أدناه). الجرعة لدى المرضى ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية:

الاستطبابات	الجرعة اليومية (حسب الشدة)	مدة المعالجة
التهاب الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد	٥٠٠ - ٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	١٠ - ١٤ يوم
التفاقم الحاد لمرض الانسداد الرئوي المزمن بما في ذلك التهاب الشعب الهوائية	٥٠٠ - ٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٧ - ١٠ أيام
الالتهاب الرئوي المكتسب من المجتمع	٥٠٠ ملغ مرة أو مرتين يومياً أو ٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٧ - ١٤ يوم
التهاب الحويضة والكلية الحاد	٥٠٠ - ٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٧ - ١٠ أيام
التهابات المسالك البولية المختلط	٥٠٠ - ٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٧ - ١٤ يوم
التهاب المثانة غير المختلط	٢٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٣ أيام
التهاب النقي والعظم	٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	حوالي ٦ أسابيع

التهاب البروستات الجرثومي المزمن	٥٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٢٨ يوم
التهابات الجلد والأنسجة الرخوة المختلط	٥٠٠ ملغ مرة أو مرتين يومياً أو ٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٧ - ١٤ يوم
استنشاق الجمره الخبيثة	٥٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٨ أسابيع

القصور الكلوي (تصفية الكرياتينين > ٥٠ مل / دقيقة):

معدل تصفية الكرياتينين	نظام الجرعة		
	٢٥٠ ملغ / ساعة	٢٤٠ ملغ / ساعة	٥٠٠ ملغ / ساعة
٥٠ - ٢٠ مل / د	٢٤٠ ملغ / ساعة	٢٤٠ ملغ / ساعة	٢٥٠ ملغ / ساعة
١٠ - ١٩ مل / د	٢٤٠ ملغ / ساعة	٢٤٠ ملغ / ساعة	١٢٥ ملغ / ساعة
أقل من ١٠ مل / دقيقة (وكذلك مرضى الغسيل الكلوي والغسيل البرتواني ١)	١٢٥ ملغ / ساعة	٢٤٠ ملغ / ساعة	١٢٥ ملغ / ساعة

لا توجد جرعات إضافية مطلوبة بعد غسيل الكلوي أو غسيل الكلى البرتواني المنتقل المستمر (CAPD).

فرط الجرعة:

الأعراض: أعراض الجهاز العصبي المركزي مثل الإرتباك، والدوخة، وضعف الوعي، والنوبات التشنجية، وزيادة في الفاصل الزمني QT وكذلك التأثيرات المعدية المعوية مثل الغثيان وتآكل الغشاء المخاطي.

المعالجة: يجب إحالة المرضى إلى المستشفى بشكل عاجل للحصول على عناية طبية فورية.

شروط الحفظ:

احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية وفي العبوة الأصلية.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية ليفوكس (٥٠٠ - ٧٥٠) تحوي ١٠ مضغوظات ضمن شريط بليستر.

الدواء مستحضر بوزن غير مستحضر، ولا يتم عمله إلا بالتحليلات بعرضه الخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المصممة من قبله، وإرشادات الصيدلي. أدرى معرفة لك - الطبيب، والصيدلي، مع الضرر في الدواء وفعاله وضرره. لا تكرر جرعة الدواء دون موافقة الطبيب. التفرغ الأربعة بشرط أني الأطفال. احتسب وزن الصلبة لعرب واطعمه الغذائية الحارم. إنتاج شركة ريفا فارما للصناعات الدوائية - سوريا